

RAPPORT FRA TILSYN VED SJUKEHUSAPOTEKET I HAUGESUND, TILVIRKNING (KONS.NR. 1125002), 2.-4. OKTOBER 2019

Saksnr. 19/14305

A. GENERELL INFORMASJON

A.1 Opplysninger om apoteket, dato for tilsynet, inspektørenes navn

Apotek:	Sjukehusapoteket i Haugesund
Adresse:	Karmsundgaten 120, 5528 Haugesund
Apoteker:	Lene Svanberg Jakobsen
Apotekkonsesjonær:	Sjukehusapoteke Vest HF
Dato for tilsynet:	2.-4. oktober 2019
Inspektørenes navn:	Line Saxegaard og Bjørn Egil Olsen (revisjonsleder)

A.2 Beskrivelse av tilsynet

A.2.1 Mål for tilsynet

Hensikten med tilsynet var å verifisere at apoteket drives i overensstemmelse med de lover og forskrifter som legemiddelverket er tilsynsmyndighet for.

A.2.2 Til stede

Navn	Funksjon	Å¹	S²
Lene Svanberg Jakobsen	apoteker	x	x
Linda Clementsen	avd. leder prod og SHE	x	x
Cathrine Straumøy	kvalitetsleder	x	x
Siri B. Bjørhovde	prod. farmasøyt	x	x
Anne Cecilie Værland	fagsjef		x
Christer B. Frantzen	fagdirektør		x
Marit Svendsen			x
Ida B. Pedersen	prod. farmasøyt		x

1 Deltok på åpningsmøtet

2 Til stede under sluttmøtet

A.2.3 Tilsynets omfang

Tilsynet baserer seg på samtaler med apoteker, personale i apoteket og representanter for apotekeier. Disse ble intervjuet om apotekets drift, arbeidsrutiner og ledelse. Det ble i tillegg foretatt befaringslokaler og utstyr samt gjennomgang av dokumentasjon. Tilsynet er avgrenset til apotekets tilvirkningsaktiviteter.

Sykehusapotekets tilvirkertillatelse omfatter resepturproduksjon.

Sykehusapoteket tilvirker sterile/aseptiske fremstilte legemidler som f.eks. total parenteral ernæring, smerteblandinger, cytostatika-holdige infusjonsposer, sprøyter til intravitreal bruk og øyedråper. Apoteket har to tilvirkningsrom klasse D, to isolatorer herav en overtrykksisolator i rom for sterilproduksjon og en undertrykksisolator i rom for cytostatikaproduksjon.

Apoteket er bemannet med totalt 26,1 årsverk fordelt på 29 medarbeidere. Produksjonsavdelingen er for tiden bemannet med 1,7 farmasøytårsverk fordelt på tre medarbeidere, og 3,5 teknikerårsverk fordelt på 6 medarbeidere.

Sykehusapoteket leverer egentilvirkede legemidler til Haugesund sjukehus, Haugesund sanitetsforenings revmatismesykehus, Odda sjukehus, Stord sjukehus, hjemmetjenesten og kommunale institusjoner.

A.2.4 Revisjonsgrunnlag

- Lov om apotek 2. juni 2000 (apotekloven)
- Lov om legemidler m.v. 4. desember 1992 (legemiddelloven)

Med tilhørende forskrifter og retningslinjer herunder

- Forskrift om apotek 26. februar 2001 (apotekforskriften)
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 27. april 1998 (utleveringsforskriften)
- Forskrift om tilvirkning og import av legemidler 2. november 2004 (tilvirkningsforskriften)
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek 26. juni 2001 (apotektilvirkningsforskriften)
- Forskrift om legemidlers kvalitet, standarder m.m. 20. juli 1995 (kvalitetsforskriften)
- Forskrift om legemidler 18. desember 2009 (legemiddelforskriften)
- Retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler, Europakommisjonen, del 1 (GMP) med tilhørende relevante annekser
- Den Europeiske farmakopé (EP)
- Delegert Kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015

A.2.5 Forrige tilsyn

11. september 2008 ved Jørgen Huse og Hilde Ringstad (revisjonsleder).

A.2.6 Endringer siden forrige tilsyn

- Nybygg/renovering 2015

- Økt produksjonsmengde
- Sprøyter til intravitreal injeksjon

A.2.7 Planlagte endringer

Mulig utvidelse av sykehusapoteket pga. økt aktivitet.

A.3 Prøver tatt under tilsynet

Det ble ikke tatt prøver ved tilsynet

B. OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

Avvik og anmerkninger relateres til observasjoner oppført på vedlegg til denne rapport.

B.1 Inspektørenes generelle inntrykk

I hovedsak overholder apoteket de krav som stilles i apoteklovgivningen. Inspektørene påpeker imidlertid flere avvik fra faglige krav. Apoteket må spesielt fokusere på å forbedre dokumentasjonsrutinene og sørge for at hovedforskrifter til enhver tid er oppdaterte og godkjente av apotekets farmasøyter.

B.2 Påviste avvik fra referansedokumenter (med henvisning til referansedokument, jf. A.2.4). Avvikene er klassifisert som kritiske **[K]**, store **[S]** eller andre **[A]**.

B.2.1. Kvalitetssystem

1. Sykehusapotekets håndtering og dokumentasjon av avvik er ikke tilfredsstillende (observasjon 3, 9, 11 og 26, apotekloven § 5-6, apotekforskriften §§ 34-37 og apotektilvirkningsforskriften § 16). **[A]**
2. Sykehusapotekets rutiner for bekreftelse av legemidlets ekthet ved hjelp av sikkerhetsanordningene før utlevering er ikke tilfredsstillende (observasjon 1 og 16, utleveringsforskriften § 10a-1 jf. (EU) 2016/161). **[S]**
3. Sykehusapotekets internkontrollsystem har enkelte mangler. Ansvarlig for virksomheten skal organisere ansvarsforhold i virksomheten. Dette er mulig dersom den ansvarlige for virksomheten er kjent med den enkeltes kunnskap og ferdigheter. Dersom apoteker ikke er kjent med de ansattes stillingsinstruks vil dette være et avvik fra apotekloven § 5-6 (observasjon 23, apotekloven § 5-6 jf. apotekforskriften §§ 34- 37) **[S]**
4. Sykehusapotekets avtale med transportør av legemidler omfatter ikke krav som skal sikre at legemidlenes kvalitet opprettholdes. Videre er det ikke etablert eller implementert tilfredsstillende skriftlige rutiner for pakking og forsendelse av legemidler (observasjon 13 og 25, legemiddelloven § 29, apotekforskriften § 41 og utleveringsforskriften §§ 11-1, 11-2 og 11-3). **[S]**
5. Sykehusapoteket har ikke foretatt farmasøytikkontroll av magistrelt tilvirkede legemidler på grunnlag av original resept/original rekvisisjon (observasjon 17, utleveringsforskriften § 6-1). **[S]**
6. Sykehusapotek kan bare motta legemidler til ordinært salgslager fra godkjente legemiddelgrossister jf. apotekloven § 5-4 og i unntakstilfeller andre apotek jf. apotekforskriften § 27. Dette skal ivareta sikkerheten for apotekets kunder og også grossist ved returer. Legemiddelverket har ikke innvendinger mot at det inngås lokale avtaler med institusjoner om returrett av legemidler, men da skal returnerte legemidler holdes atskilt fra ordinært salgslager og fortrinnsvis utleveres til andre institusjoner innenfor avtalen. Det må være en forutsetning at apotekets kunder (institusjonene) er kjent med betingelsene for retur og utlevering av slike legemidler (observasjon 15, apotekloven § 5-4 første ledd). **[S]**

B.2.2. Personell

7. Sykehusapotekets rutiner for opplæring/implementering av nye/endrede prosedyrer og stillingsinstrukser er ikke tilfredsstillende (observasjon 18, 22 og 26, apotekloven § 4-3, apotektilvirkningsforskriften § 17, apotekforskriften § 37). **[A]**

B.2.3. Lokaler og utstyr

8. Sykehusapotekets rutiner for kvalifisering av lokaler og utstyr er ikke tilstrekkelige (observasjon 27-31, apotektilvirkningsforskriften §§ 18 og 19, GMP anneks 1 punkt 4-7 og anneks 15, kapittel 1-3). **[A]**
NB! Det må sendes inn dokumentasjon på at interlock fungerer etter hensikten.
9. Sykehusapotekets rutiner for vedlikehold av lokaler og utstyr er ikke tilstrekkelige (observasjon 2, apotektilvirkningsforskriften §§ 18,19 og 23). **[A]**

B.2.4. Dokumentasjon

10. Sykehusapotekets dokumentstyring og dokumentasjonspraksis herunder ivaretagelse av dokumentasjonens integritet, er mangelfull. Videre er enkelte typer dokumentasjon ikke oppdatert i samsvar med fastsatt frekvens (observasjon 4-11, 14 og 18-21 apotektilvirkningsforskriften § 16, apotekforskriften § 37 jf. GMP punkt 4.1, 4.2 og 4.10, og anneks 11 punkt 12.1 og 12.4). **[S]**

B.2.5. Produksjon

11. Sykehusapotekets rutiner for kontroll aseptisk arbeidsteknikk er mangelfulle (observasjon 26, apotektilvirkningsforskriften § 19). **[S]**
12. Sykehusapotekets rutiner for miljøkontroll er ikke tilstrekkelige (observasjon 32, apotektilvirkningsforskriften § 18, GMP anneks 1 punkt 8, 15 og 19). **[A]**
13. Sykehusapotekets rutiner for utarbeidelse, bruk og arkivering av hovedforskrifter og arbeidssedler er mangelfulle. Dette medfører at enkelte aktiviteter ikke blir dokumentert og at tilstrekkelig sporbarhet ikke ivaretas. Videre dokumenteres ikke alltid beregninger og holdbarhet/forlikelighetsvurderinger i tilstrekkelig grad. Enkelte hovedforskrifter er ikke reviderte innen fastsatte frister (observasjon 4-11, 14, 19-21, apotektilvirkningsforskriften §§ 16, 22 og 23, apotekforskriften § 37 og utleveringsforskriften §§ 12-1 og 12-5). **[S]**

B.2.6. Kontroll

Ingen avvik påvist

B.2.7. Kontraktsproduksjon og -analyse

Ingen avvik påvist

*B.2.8. Reklamasjoner og
tilbakekalling*

14. Sykehusapotekets rutiner for håndtering av mottatte meldinger om salgsstopp og tilbakekalling av egentilvirkede legemidler er ikke tilfredsstillende (observasjon 11c og 24, apotekloven § 6-9, apotektilvirkningsforskriften § 15). **[S]**

B.2.9. Selvinspeksjon

15. Sykehusapotekets ansatte har ikke selv gjennomført regelmessige selvinspeksjoner av apotekets tilvirkningsprosesser (observasjon 12, apotekforskriften § 37 jf. GMP kapittel 9). **[A]**

B.3 Anmerkninger/anbefalinger

Ingen

B.4 Oppfølging

Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

Store avvik skal være rettet opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal være innsendt Legemiddelverket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

Andre avvik skal være rettet opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal være innsendt Legemiddelverket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Med frist **16. januar 2020** ber vi om å få tilsendt en fremdriftsplan inkludert tidsfrister, som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført for retting av store avvik og andre avvik. **Mal for fremdriftsplan:** <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/tilsyn-med-tilvirkere-og-grossistvirksomhet#oppfolging-av-tilsyn>

Anmerkninger under punkt B.3 er forbedringsområder som Legemiddelverket *anbefaler* at apoteket følger opp.

Oslo, 6. desember 2019

Bjørn Egil Olsen
legemiddelinspektør

Line Saxegaard
legemiddelinspektør

Vedlegg: Observasjonsliste fra tilsynet